＊＊2013年10月31日改訂（第4版）
＊2007年 8月 8日改訂（第3版：記載整備に伴う改訂等）
承認番号：21600BZZ00001000

機械器具（74）医薬品注入器
高度管理医療機器　脊髄麻酔キット　JMDN 34845000

トップ 脊椎麻酔キット

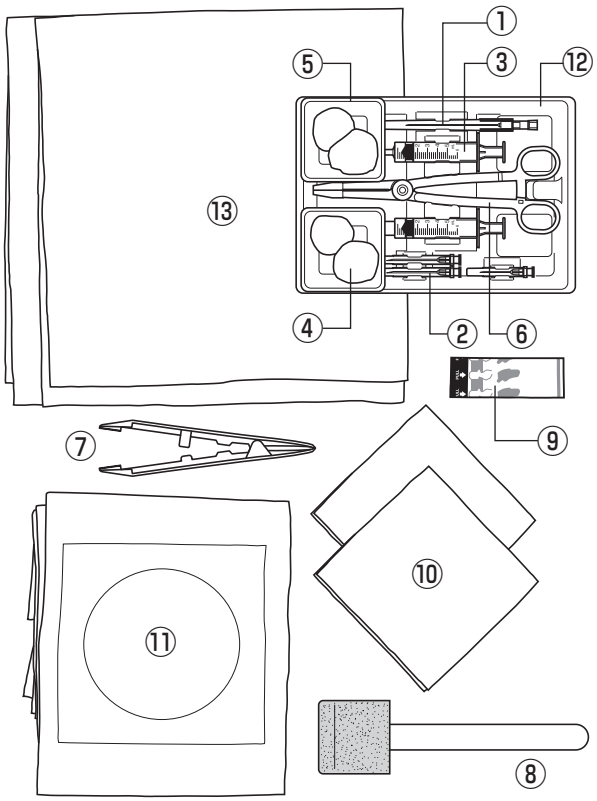
再使用禁止

6060

【警告】
・穿刺は馬尾神経の高さで行うこと。
［脊髄本幹を損傷するおそれがある。］
・針はゆっくりと進めること。
［馬尾神経障害のおそれがある。］

【禁忌・禁止】
・再使用禁止

【形状、構造及び原理等】
＜構造図(代表図)＞



＜構成＞

①	トップ スパイナル針	⑧	スポンジスティック
②	トップ 注射針	⑨	絆創膏
③	注射筒	⑩	ガーゼ
④	綿球	⑪	ドレープ
⑤	カップ	⑫	トレー
⑥	鉗子	⑬	ラッパー
⑦	鑷子（プラセッシ）		

・本組合せ医療機器は、上記に示す構成品のうち、2品目以上の構成で1品目を複数使用する場合がある。
・本品は、複数の医療機器等を組み合わせて包装、滅菌した組合せ医療機器であり、脊椎麻酔を行う際に用いられる。

①トップ スパイナル針

(材質)

外針	ステンレス
内針	ステンレス
外針基	ポリプロピレン

②トップ 注射針

(材質)

針管	ステンレス
針基	ポリプロピレン

③注射筒

トップ シリンジ

(材質)

外筒、押子	ポリプロピレン
ガスケット	ブタジエンゴム

・筒先の形状には、ルアータイプ、ロックタイプの2種類がある。
・ルアータイプには、サイズによって中口、横口の2種類がある。
・押子にレッド、グリーン、ブルーの色付きもある。

トップ 硝子注射筒

(材質)

外筒	硼珪酸ガラス
内筒	硼珪酸ガラス

・サイズによって中口、横口の2種類がある。

④綿球
・消毒操作に用いる。

⑤カップ
・消毒液をつけた綿球を入れる容器である。カップは取り外して、手で持ちながら消毒操作を行える。

⑥鉗子
・④を挟み広範囲の消毒操作に用いる。

⑦鑷子(プラセッシ)
・④を挟み消毒操作に用いる。

⑧スポンジスティック
・広範囲の消毒操作に用いる。

⑨絆創膏
・脊椎麻酔後の穿刺部保護に用いる。

⑩ガーゼ
・注射針、スパイナル針穿刺後の出血などに用いる。

⑪**ドレープ**
・汚染／感染防止のために用いるシートである。
⑫**トレー**
・①～⑪までの構成品を収める容器である。
⑬**ラッパー**
・①～⑫までの構成品を包んでいる包材であり、包材を広げると清潔域を確保することができる。
汚染／感染防止のために用いるシートである。

【使用目的、効能又は効果】
・本品は、脊髄くも膜下麻酔（脊麻）・脳脊髄液（髄液）採取・髄液圧測定に用いる穿刺針キットである。

【操作方法又は使用方法等】＊＊
＜使用方法＞
・本品は滅菌済み製品であるので、１回限りの使用のみで再使用できない。
使用例：
1．あらかじめ患者に対して、脊椎麻酔のための適切な準備を行う。(カップに消毒液を浸し、綿球と鉗子を用い、穿刺部位を充分に消毒する。充分広く消毒した後、ドレープをかぶせる。)
2．穿刺針刃先の損傷がないこと、内針がスムーズに動くことを確認する。
3．穿刺針を皮膚に垂直に針先が棘間靱帯にまで到達して針が固定されるまで静かに直進させる。
4．針が固定されたならば、横の方から穿刺角度をチェックし、針が水平に穿刺されていることを確認する。
5．針先がクモ膜下腔に達したと思われるより少し手前で穿刺針の内針を抜去し、脳脊髄液が流出していないことを確認した後、内針を元に戻してさらに針をゆっくり進める。
6．針先がクモ膜下腔に到達し、脳脊髄液の流出を確認したら、脳脊髄液の採取または、局所麻酔薬を注入する。
7．手技終了後、穿刺部位を充分に消毒し、絆創膏を当てる。
＜使用方法に関連する使用上の注意＞
・プロテクターをかぶせる場合には、誤刺及びプロテクターからの針の飛び出しに注意して慎重に行うこと。
・針管には直接手を触れないように注意すること。
・針先部分にプロテクターや固形物等を接触して損傷しないよう注意すること。
・接続部に薬液が付着すると、接続部にゆるみ等が生じる場合があるので注意すること。
・ガラス製品である硝子注射筒の取り扱いには十分に注意すること。
・硝子注射筒のツバ部分に付属している金属製ストッパーは取り外して使用すること。
・絆創膏包材が変色する場合があるが製品の異常ではなく、使用上の問題はない。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
・無菌操作で行うこと。
・包装が破損しているものや、汚れているもの、製品そのものに異常が見られるものは使用しないこと。
・包装を開封したらすぐ使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。
・本品に他の製品を接続して使用する場合は、製品の添付文書又は取扱説明書を必ず読み、その指示を熟知し使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
＜貯蔵・保管方法＞
・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。
＜使用の期限＞
・内箱の使用期限欄を参照のこと。
（自己認証により設定）

【包装】
5キット／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者　株式会社トップ（添付文書の請求先）
〒120-0035　東京都足立区千住中居町19番10号
TEL 03-3882-3101

製造業者　株式会社トップ